

**În atenția entităților care, începând cu 09.02.2019, vor avea obligația legală de a verifica și/sau decomisiona medicamente serializate prin utilizarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM), conform Regulamentului Delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman**

După cum se știe, în 9 Februarie 2018 a fost demarat oficial și în România procesul de implementare a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (European Medicines Verification System - EMVS), sistem care va deveni operațional în toate țările UE începând cu 9 februarie 2019, Regulamentul Delegat (UE) 2016/161 fiind direct aplicabil în fiecare stat membru. De la această dată, doar medicamentele care vor fi purtatoare ale elementelor de siguranță vor putea intra în circuitul terapeutic.

La data prezentei comunicări publice proiectul de implementare a cadrului național pentru serializarea medicamentelor se află în faza pregătirii derulării etapei PILOT, respectiv:

- a) Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) a transmis Organizației Europene de Verificare a Medicamentelor (European Medicines Verification Organisation - EMVO) acordul de cooperare în vederea semnării de către ambele organizații;
- b) OSMR a transmis către EMVO documentele necesare primei evaluări;
- c) Instanța IQE (Integrated Qualified Environment), reprezentând mediul de test al SNMV, a fost instalată și va fi conectată la mediul de test EMVS IQE după confirmarea trecerii cu succes a primei faze de evaluare, menționată la punctul b);
- d) Grupul de Lucru 5 (PILOT) al OSMR a definitivat prima formă a conceptului de testare PILOT, etapa următoare constând în comunicarea cu furnizorii de soluții IT, în vederea includerii de locații ale companiilor "end-user" în testarea PILOT;
- e) Perioada propusă pentru derularea fazei de testare PILOT este o săptămână din luna august 2018, fixarea datei exacte fiind în funcție de îndeplinirea condițiilor tehnice și operaționale, cele mai importante fiind disponibilitatea instanței de producție a SNVM (SNVM PROD) și a actului normativ de precizare a cadrului general al implementării naționale.

Proiectul actului normativ privind cadrul general de aplicare la nivel național este în curs de finalizare în cadrul Grupului de Lucru 1 al OSMR – *Reglementări și asigurare date inițiale*.

Dintre entitățile autorizate cu obligații legale de verificare/decomisionare, până în acest moment s-au înscris pentru acces la documentația tehnică:

- farmacii: în proporție de 90%
- distribuitori angro: în proporție de 70%
- spitale (înțelegând orice unitate autorizată pentru furnizare de servicii medicale): în proporție de 35%.

Entitățile autorizate sunt rugate să verifice dacă furnizorii de soluții IT cu care lucrează au deja acces la documentația tehnică pentru conectare la SNVM; în caz contrar, aceștia trebuie direcționați să parcurgă procesul de înscriere, conform instrucțiunilor publice de pe site-ul OSMR: <https://osmr.ro/solution-provider-it-pharma/>.